Spersacarpine® 2%

OMNIVISION

OEMéd 9.11.2001

Composition

Principe actif: Pilocarpini hydrochloridum.
Excipients: Conserv.: Benzalkonii chloridum, Excipiens ad solutionem.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Collyres: 1 ml contient Pilocarpini hydrochloridum 20 mg.

Indications/Possibilités d'emploi

Glaucome chronique à angle ouvert, glaucome aigu ou chronique à angle fermé, hypertension oculaire.

Posologie/Mode d'emploi

1 goutte 2-4 fois par jour, en fonction de la courbe tonométrique journalière.

Contre-indications

Hypersensibilité connue au principe actif Pilocarpine ou à l'un des adjuvants en composition. Iritis aiguë, glaucome par blocage pupillaire ou autres affections dans lesquelles un myosis est indésirable.

Mises en garde et précautions

Même lorsqu'elle est utilisée comme prescrit, la pilocarpine a aussi une influence sur l'acuité visuelle en raison du rétrécissement pupillaire et de la vision trouble qu'elle provoque; cette gêne visuelle peut donc avoir une incidence sur la capacité de réaction et constituer un handicap lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines.
Chez les patients avec une anamnèse ou présentant des risques particuliers de décollement de la rétine, la préparation doit être appliquée avec la plus grande prudence.
En raison d'effets systémiques possibles, une prudence particulière et un suivi serré du patient sont indiqués en présence de l'une des affections suivantes:
insuffisance cardiaque, asthme bronchique (la pilocarpine topique peut aussi déclencher des crises d'asthme aiguës), hyperthyroïdie, ulcère gastroduodénal, sténoses du tube digestif (iléus par exemple), troubles de la vidange de la vessie par obstruction des voies urinaires.
Il est possible de diminuer l'absorption systémique en comprimant le conduit lacrymonasal avec un doigt pendant 1-2 min après l'instillation.
L'innocuité du produit n'a pas fait l'objet d'études contrôlées chez l'enfant.

Avis aux porteurs de lentilles de contact

Il est déconseillé de porter des lentilles de contact pendant le traitement. S'il n'est pas possible de faire autrement, retirer les lentilles avant l'application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre en place.

Interactions

Même en application oculaire, la pilocarpine peut prolonger l'effet des curarisants dépolarisants. En revanche, elle atténue l'effet des curarisants non dépolarisants. La pilocarpine peut renforcer l'effet chronotrope négatif des glucosides cardiotoniques.
En cas de traitement simultané avec d'autres produits à visée oculaire, il convient de respecter un intervalle d'au moins 5 minutes entre les administrations des divers médicaments.

Grossesse/Allaitement

On ne dispose pas d'études expérimentales suffisamment documentées. La pilocarpine a montré des effets tératogènes chez le rat et l'embryon du poulet. On n'a aucune expérience concernant la sécurité d'utilisation pendant la grossesse aussi bien en application topique que systémique. Puisque, lors d'une application topique, il existe une disponibilité systémique, une utilisation pendant la grossesse

est contre-indiquée.
Comme on ignore si la substance active passe dans le lait maternel, on n'allaitera pas pendant le traitement.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Même lorsqu'elle est utilisée comme prescrit, la pilocarpine a aussi une influence sur l'acuité visuelle en raison du rétrécissement pupillaire et de la vision trouble qu'elle provoque; cette gêne visuelle peut donc avoir une incidence sur la capacité de réaction et constituer un handicap lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines. Les patients doivent être informés comme il faut.

Effets indésirables

Oeil

Baisse de l'acuité visuelle chez des patients présentant une opacité du cristallin, trouble de l'accommodation s'accompagnant d'une myopie passagère, myosis associé à une héméralopie et, occasionnellement, hypersécrétion lacrymale.
Peuvent se produire occasionnellement: légère irritation de la conjonctive, céphalées oculofrontales dues à un spasme du muscle ciliaire.
Rares: réactions allergiques.
Très rares: kystes «péripupillaires», rétrécissement de la chambre antérieure pouvant entraîner un glaucome aigu par fermeture de l'angle.
Extrêmement rare: décollement de rétine chez des sujets prédisposés.

Symptômes généraux

Dans des cas isolés, sudation

Système gastro-intestinal

Dans des cas isolés, nausées, vomissements, crampes abdominales, salivation.

Circulation cardiaque

Dans des cas isolés, trouble de la fonction cardiaque, hypertension artérielle.

Système musculosquelettique

Dans des cas isolés, faiblesse musculaire, convulsions.

Voies respiratoires

Dans des cas isolés, bronchospasmes, oedème pulmonaire.

Voies urinaires

Dans des cas isolés, ténesme.

Surdosage

Traitement en cas d'ingestion accidentelle: vomissements provoqués et lavage gastrique. En cas de signes d'intoxication tels que salivation, sudation, nausées, l'administration d'atropine peut s'avérer indispensable.
En cas d'application oculaire (absorption par la muqueuse), le seuil de toxicité est atteint à la dose de 100 mg de pilocarpine (= 5 ml d'une solution à 2%).

Propriétés/Effets

Code ATC: S01EB01

Mécanisme d'action/Pharmacodynamie

La pilocarpine est un parasympathomimétique à action cholinergique directe. Appliquée sur la cornée, elle provoque la contraction du sphincter irien et du muscle ciliaire, ce qui a pour effet, d'une part, de réduire le diamètre pupillaire et, d'autre part, d'élargir les voies d'écoulement de l'humeur aqueuse et d'abaisser ainsi la pression intraoculaire pour une durée de 6-12 heures. La durée d'action est fonction de la concentration de pilocarpine. La pression intraoculaire s'abaisse de 10-40% par rapport aux valeurs initiales. Ces effets s'estompent dans les 14 heures qui suivent l'application d'une dose

unique; l'hydroxypropylméthylcellulose contenue dans le collyre prolonge la durée de séjour du principe actif dans l'oeil et renforce ainsi l'effet thérapeutique.

Pharmacocinétique

La pilocarpine passe rapidement à travers la cornée. Le myosis atteint son intensité maximale au bout de 10-30 min et la pression intraoculaire ses valeurs minimales après 2-3 h. On ignore quel est le taux d'absorption systémique.

Données précliniques

Des études chez des rats avec de hautes doses orales de pilocarpine ont révélé des effets foetoxiques.
Aucune information spécifique sur cette préparation et aucune donnée sur l'application topique ne sont disponibles.

Remarques particulières

Stabilité

Ne pas utiliser au-delà de la date figurant sur l'emballage après la mention «EXP». Refermer le flacon immédiatement après l'emploi. Une fois entamé, le médicament ne se conserve plus que 30 jours. Après, il faut le jeter.

Remarque concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine à température ambiante (15-25 °C).

Estampille

26073 (Swissmedic).

Titulaire de l'autorisation

OmniVision SA, 8212 Neuhausen.

Mise à jour de l'information

Mars 2006.